研究臨床用 PET/CT 装置

（Clinical PET/CT System）

仕　様　書

独立行政法人放射線医学総合研究所

目　　　次

1　調達の背景及び目的

PET とは、positron emission tomography (陽電子放出断層撮影) の略で、放射能を含む薬剤を用いる、核医学検査の一種です。放射性薬剤を体内に取り込ませ、放出される放射線を特殊なカメラでとらえて画像化します。CT などの画像検査では、通常、頭部、胸部、腹部などと部位を絞って検査を行いますが、PET 検査では、全身を一度に調べることが出来ます。核医学検査は、使用する放射性薬剤により、さまざまな目的に利用されていますが、現在 PET 検査の内、最も臨床上有用なのがブドウ糖代謝の指標となる ^{18}F-FDG という放射性薬剤を用いた FDG-PET 検査です。CT 検査などでは形の異常を診るのに対し、PET 検査では、ブドウ糖代謝などの機能から異常をみます。臓器の形だけで判断がつかないときに、機能をみることで診断の精度を上げることができます。PET 検査は、通常がんや炎症の病巣を調べたり、腫瘍の大きさや場所の特定、良性・悪性の区別、転移状況や治療効果の判定、再発の診断などに利用します。てんかんや心筋梗塞を調べるのにも使われています。

PET は脳神経受容体などの脳神経伝達機能や脳内アミロイド蓄積などの脳病理学的指標を生体において定量的に画像化する目的にも有用であり、本研究所においても精神・神経疾患の診断や治療に役立つ指標の確立を目指した研究に応用されています。

さらに、本研究所における重粒子線治療成績の向上のためには、PET/CT 装置・CT・MRI などの画像情報を利用した集学的な診断と高精度の重粒子線治療の支援システムを確立し、画像システムの重粒子線治療への応用を計っていくことが重要です。これらの目的のためには装置の機械的な精度、簡便な操作性、多くの機能等を有することが要求されます。また、既設の各種診断装置などから得られる画像情報をリンクさせることも必要です。導入される装置は、取得データの共有と過去の資料参照が容易であることが必要であり、当院の既存の医療情報システム及び画像情報システムにネットワーク接続されることが要求されます。これにより各種の診断装置から得られた情報を複合的に駆使し、高精度で安全かつ効果的な治療計画や治療を行うことが可能になります。

本研究所における精神・神経疾患や腫瘍を対象とした臨床研究および重粒子線治療等に伴う腫瘍の画像診断を円滑に遂行するためには、ここに示す条件を満たしうる PET-CT 装置の導入が必要です。この導入により、放射線医学総合研究所としての診療・研究基盤の向上と、社会のニーズに応える診療・臨床研究の推進を図ります。

２　調達内容

（1）　調達物品及び数量

（据付、配線、調整、既存の情報システムとの接続、部屋の間仕切り等を含む）

1) ガントリー	一　式
2) 撮影寝台	一　式
3) ＰＥＴ／ＣＴ装置	一　式
4) コンピュータ装置	一　式
5) 画像解析アプリケーションソフト	一　式
6) 診断システム	一　式
7) 画像解析コンピュータ	一　式
8) 校正用線源	一　式
9) その他周辺機器	一　式

以上（搬入、据付、配線、調整等を含む）

３　納入期限

平成２５年１１月２９日

４　納入場所

独立行政法人放射線医学総合研究所　分子イメージング棟２階ＰＥＴ室Ａ及び操作室

５　検　　査

当所指定の納入場所に搬入・設置後、検査職員の立ち会いにより試運転を行い、所定の性能の確認をもって検査合格とする。

６　技術的要求要件の概要

（１）本件調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙１に示すとおりである。

（２）技術的要件はすべて必須の要求要件である。

（３）必須の要求要件は、当所が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能がこれを満たしていないとの判断がされた場合には不合格となり落札決定の対象から除外する。

（４）今回のシステム調達にあたり、画像処理能力、設置スペース、画質及び有効視野等に関して当所に適している事は必須の要求要件である。

（5）入札機器の性能等が技術的要求を満たしているか否かの判定は、本件技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査し行う。

７　その他

（１）仕様に関する留意事項

１）入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。

２）医療用具以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

３）納入時における全てのソフトウェアは、最新バージョンで提供すること。

４）入札機器は納入後においても、装置に必要な消耗品および故障時に対して物品の安定供給が確保されていること。

（２）提案に関する留意事項

１）調達側において提供された資料が不明確であると判断した場合、技術的要件を満たしていない資料とみなす場合がある。

２）提出された内容について、問い合わせやヒヤリングを行うことがある。

分子イメージング研究センター
センター長　藤　林　康　久

別紙１

調達物品の備えるべき技術的要件

Ｉ．（包括的業務要件）

本システムは，以下の業務を行う目的で導入するものである。従って、以下の各項目の業務を行うための機器構成及び実現方法について具体的な提案を行い、業務を行う上で支障ないと判断されること。

１．ＰＥＴ／ＣＴ装置

ＰＥＴ／ＣＴ装置として、以下の各業務ができること。

１－１　広いワーキングエリアが確保でき、撮影画像が鮮明に得られること。

１－２　高品質な画像処理技術など、多くの機能を有すること。

１－３　緊急検査などの使い方が出来ること。

１－４　セットアップの時間が十分に短いこと。

１－５　多種の画像解析機能が付いていること。

１－６　検像システムを備えていること。

１－７　放医研 PACS より利用可能な各種画像間で異種画像重ね合わせ表示が可能なこと。

１－８　本研究所内のネットワークに関する現有資産を継続すること。医療情報ネットワークシステムに接続し規定の情報を既存の PACS システムに提供するとともに、PET ネットワークシステムに接続し PET システムの資産と機能を継承すること。

１－９　収集により得られた画像データ・数値データ等を容易にパソコンに取り込むことが可能なこと。

１－１０当所既存のネットワークに接続し、容易に患者基本情報を取得可能なこと。

１－１１5kVA 以上の、30 分以上電源供給が停止しても対応可能な無停電電源装置を装備すること。

２．患者情報の保管・管理

患者データ・画像データを管理保存するとともに、患者取り違い等が起こらないよう安全性が確保されていることが必要である。このため以下の業務ができること。

２－１　患者の基本情報の管理・保管が行なえること。

２－２　測定データの再処理が行えること。

２－３　保存されるデータを既設の保存サーバに容易にオンライン転送・保管が可能なこと。

３．装置としての安全性

患者及び装置を使用する職員の安全性が確保されていることが必要である。このために，以下の業務ができること。

３－１　装置の故障などで、間違った設定値で撮影が行われないような制御機能を有すること。

３－２　装置を操作する職員及び患者に対する放射線の安全性が十分に確保されていること。

３－３　装置を操作する職員及び患者に対する機械的な安全性が十分に確保されていること。

３－４　装置を操作する職員及び患者に対する電気的な安全性が十分に確保されていること。

３－５　環境に対する安全性が確保されていること。

４．その他

４－１　届出等に必要な遮蔽計算・放射線漏洩測定・図面等の必要書類を提出すること。

４－２　ネットワークに関する接続及び接続図面等の書類を提出すること。

４－３　医療法上必要な掲示物及び関係箇所の案内板等を設置すること。

５．装置の管理

核医学検査を行うにあたって機器の精度は重要である。このため以下の業務ができること。

５－１　PET 装置の各種基本性能測定・解析が可能なこと。

５－２　導入時、PET に関しては NEMA NU-2 2007 に準じた機器性能テストを行い、そのデータを提出すること。

５－３　装置の性能評価・管理に必要なファントムを装備すること。

Ⅱ．(性能，機能に関する要件)

１．PET/CT 装置は、ガントリーおよび寝台、PET、CT、操作・処理コンソール部、および読影コンソールから構成され、以下の要件を満たすこと。

1-1　ガントリーおよび寝台は、以下の要件を満たすこと。

1-1-1　PET 部と CT 部が内蔵された一体型ガントリーであること。

1-1-2　PET 部および CT 部共に、ボア径が 700㎜Φ以上であること。

1-1-3　ガントリーに緊急停止ボタンを備えること。

1-1-4　位置決め用レーザー式投光器を有すること。

1-1-5　最大 190cm 以上の PET/CT 撮影が可能な寝台であること

1-1-6　寝台はその上面が床面から 57cm 以下まで下降すること。

1-1-7　寝台移動方式の撮影を行えること。

1-1-8　最大荷重が 220kg 以上であること。

1-1-9　頭部固定ホルダーや腕を挙上した状態を安定して保持できるアームレストを有すること。

1-1-10 放射線治療計画用フラット天板を備えていること。

1-2　PET 部は、以下の要件を満たすこと。

1-2-1　検出器素材は LSO や LYSO 等を用いていること。

1-2-2　検出器シンチレータ素子の蛍光減衰時間が 40nsec 以下であること。

1-2-3　同時計数タイムウインドウ幅は 5.0nsec 以下であること。

1-2-4　検出器サイズは、4.2×6.3㎜以下であること。

1-2-5　検出器の総素子数は 13000 個以上であること。

1-2-6　検出器はリング状に全周に配列されていること。

1-2-7　断面内有効視野は 700㎜Φ以上であること。

1-2-8　1BED の体軸撮影領域は 157㎜以上であること。

1-2-9　3D の収集において FOV 中心から 1cm の位置での断面内空間分解能（FWHM）は NEMA NU2 2007 に基づく計測で 4.9㎜以下であること。

1-2-10 3D の収集において FOV 中心から 10cm の位置での断面内空間分解能（FWHM）は NEMA NU2 2007 に基づく計測で 5.5㎜以下であること。

1-2-11 3D の収集において FOV 中心から 1cm の位置での体軸方向空間分解能（FWHM）は NEMA NU2 2007 に基づく計測で 5.9㎜以下であること。

1-2-12 3D の収集において FOV 中心から 10cm の位置での体軸方向空間分解能（FWHM）は NEMA NU2 2007 に基づく計測で 6.5㎜以下であること。

1-2-13 3D の感度は、NEMA NU2 2007 に基づく計測で 7.0cps/ｋBq 以上であること。

1-2-14 散乱フラクションは、NEMA NU2 2007 に基づく計測で 37%以下であること。

1-2-15 全身検査において最小スライス厚は 3.3㎜以下であること。

1-2-16 128×128 および 256×256 の画像マトリクスで出力する機能を有すること。

1-2-17 リストモードをサポートし、ダイナミック、呼吸同期収集が可能であること

1-2-18 呼吸同期収集では、呼吸変動の小さいタイミングだけを自動撮影する機能、もしくは呼吸変動情報を用いた非線形加算機能を有すること。

1-2-19 Time of Flight(TOF)による PET 画像再構成が可能であること。

1-2-20 全身検査データに対し、点広がり関数を組み込んだ 3D-OSEM+TOF 画像再構成が可能であること。

1-2-21 リストモードデータに対し、点広がり関数を組み込んだ 3D-OSEM+TOF 画像再構成が可能であ

ること。
1-2-22 頭部PET画像において、CT画像がなくても吸収補正処理が可能であること。
1-2-23 PETダイナミック撮影時、検査対象部位にアイソトープが入るタイミングを示す信号或いはサインを表示すること。

1-3　CT部は、以下の要件を満たすこと。
1-3-1　検出器材質は固体検出器であること。
1-3-2　1回転で64列以上のデータ収集が可能であること。
1-3-3　最短フルスキャン時間は0.35秒/回転以下が可能であること。
1-3-4　X線管電圧は、90ｋV以下から140ｋV以上の間で3種類以上の設定が可能であること。
1-3-5　X線管電流は、20mA以下から440mA以上の範囲で設定が可能であること。
1-3-6　X線管球の蓄積熱容量は、6MHU(IEC規格)相当以上であること。
1-3-7　最大陽極冷却率は800kHU/分以上であること。
1-3-8　ヘリカルピッチファクターは複数設定できること。
1-3-9 金属アーチファクトの影響を低減する吸収補正マップ作成機能を有すること。
1-3-10 吸収補正用CT画像の断面内有効視野は700mmΦ以上であること。
1-3-11 被検者の体格に応じてX線量を自動調整する、被曝低減機能を有すること。
1-3-12 ビームハードニングアーチファクト除去機能を有していること。
1-3-13 被ばく低減および画質向上のために、生データ（サイノグラム）を用いた反復計算と画像データを用いた反復計算を各々独立して行う逐次近似画像再構成が可能であること。
1-3-14 CT撮影時における呼吸同期収集機能を有すること。
1-3-15 診断用CT画像の再構成時間は40枚/秒以上であること。

1-4　操作・処理コンソール部は、以下の要件を満たすこと。
1-4-1　操作コンソールは、解像度1280x1024以上の19インチx2画面以上の液晶カラーモニタを有すること。
1-4-2　CTおよびPETの撮影条件、画像再構成条件を設定したプロトコルを保存する機能を有すること。
1-4-3　検査中、前の患者データに対し画像再構成処理が可能であること。
1-4-4　PETリストモードデータに対し、任意の時間フレームのダイナミック画像、および任意分割数の同期画像の画像再構成ができること。
1-4-5　PET画像、CT画像、重ね合わせ画像に対し任意の横断面、矢状面、冠状断面を同時に表示できる機能を有すること。
1-4-6　PET画像の3D-VOIによるSUV計測機能を有すること。
1-4-7　PETとCT、SPECT、MRI画像との自動位置合わせ機能を有すること。
1-4-8　マニュアルでPETとCTの位置合わせ後、再度吸収補正を含めたPET画像再構成処理が可能であること。
1-4-9　MIP/MPR/ボリュームレンダリング等の3D画像処理機能を有すること。
1-4-10 重ね合わせ画像に対しMPR処理を行い、任意に設定したスライス厚、スライス間隔、オブリーク角度で、同一のFOV、スライス位置のPET・CT・Fusion画像をDICOMシリーデータで保存する機能を有すること。
1-4-11 DICOM Ver3.0規格に準拠したプロトコルにて、MWMを介して患者情報や検査情報の取り込み、MPPS機能による検査実施情報の送信、画像再構成されたPETおよびCT画像を当院指定の医療情報管理システム(PACS)への転送およびQuery/Retrieve、本調達に含まれる画像読影支援システムへの転送が行えること。
1-4-12 PETおよびCTの横断面画像からSUV計測および重ね合わせ表示が可能なビューワ付でDVD-RにDICOMデータ保存が可能であること。

1-5　画像診断システムは、以下の要件を満たすこと。

1-5-1　装置と画像診断システムはデータ親和性に優れている必要があるため、同一のプラットフォームで動作するシステムであること。

1-5-2　PET の MIP 画像上のマウスクリックに連動し、アキシャル・コロナル・サジタル 3 断面の PET・CT 画像表示が可能であること。

1-5-3　PET 画像において、任意の閾値設定による 2D-ROI、および 3D-VOI の自動作成機能を有し、SUV 計測および容積計測が可能であること。閾値の設定は SUV カットオフ値の入力及び%設定の両方で可能なこと。

1-5-4　作成した PET 3D-VOI 情報は、DICOM SR フォーマットにて保存し、DICOM 送信が可能であること。

1-5-5　PET・CT 検査画像を DICOMRT として治療領域にも利用できるシステム設計であること。

1-5-6　CT 画像において、WHO/RECIST1.1 に対応した腫瘍サイズ計測機能を有すること。

1-5-7　MIP/MPR/CurvedMPR/ボリュームレンダリングの 3D 画像作成、および CT 画像での撮影テーブル除去および骨除去の機能を有すること。

1-5-8　自動位置合わせ機能を有し、同一患者の PET、CT、MRI、SPECT 画像において任意の 2 画像の重ね合わせ表示機能を有すること。

1-5-9　治療前後における 4 回以上の PET・CT 画像を同時に表示し、同一部位の SUV 計測を行い、治療効果判定に利用できること。

1-5-10 PET 3D-VOI 解析において、関心領域の SUVmax、および SUVpeak の計測機能を有すること。

1-5-11 読影室に 1 ヶ所、上記の PET・CT 画像解析が可能な端末を準備すること。

1-5-12 PET・CT 装置と接続し、PET・CT の画像参照を可能とすること。

1-5-13 治療計画装置との連動が出来るアプリケーションを有すること。

1-5-14 局所脳機能解析ソフトウェア（標準脳への自動フィッティング、自動 3D-VOI 作成、小脳等の任意領域に対する SUV Ratio 解析）を有すること。

1-5-15 既存の PET/CT 装置 DATA を取り込み、測定が可能なこと。

1-5-16 解析用ワークステーションを備え、1-6 項の機能を有すること。

1-6　校正用線源は、以下の要件を満たすこと。

1-6-1　校正用密封線源を使用し、上記の 1-2 の PET 装置部分の日常管理（検出器の感度補正及び校正等）を行う機能を有すること。

1-6-2　校正用線源の使用量は、トータル 167MBq 以下であること。

２．その他周辺機器は、以下の要件を満たすこと。

2-1　校正用密封線源用に耐火性保管庫を備えること。遮蔽能力は法令を担保すること。

2-2　初年度の校正用密封線源を備えること。

2-3　BGM システム、監視カメラ１式、外付けインターフォンを備えること。

2-4　Varian 社製呼吸モニタ（real time positioning management system）又はこれと同等のものを備えること。

2-5　安西メディカル社製呼吸モニタ（AZ-733V）又はこれと同等のものを備えること。

2-6　ファントムなどを置く収納棚（幅 900、奥行き 400、高さ 1800㎜ 程度のものとその設置）を１台有すること。

2-7　Swiss trace 社製 血液線量測定装置 Twilite 又はこれと同等のもの（PET 解析ソフト PMOD に直接データを取り込め、無線機能がありデータ収集用ＰＣを有する）を有すること。

2-8　 脳ファントム（Data Spectrum 社製 ホフマン 3D 脳ファントム ）又はこれと同等のものを有すること。

2-9　PET/MR 用-ヒト３Ｄ脳ファントム（糸井樹脂製作所製ヒト　３Ｄ脳ファントム）又はこれと同等のものを有すること。

2-10 画質評価用ファントム（Flangeless PET Phantom, with 2nd Deluxe Flangeless Lid、Model

PET/FL-X2/P）又はこれと同等のものを有すること。
2-11 体幹ファントム（Anthropomorphic Torso Phantom、Model ECT/TOR/P 又はこれと同等のもの）を有すること。
2-12 Passive POLARIS SPECTRA システム又はこれと同等のもの及び左記を制御するＰＣとデータを処理するＰＣを１台ずつ（制御もしくはデータ処理のために十分な性能を有するもの）有すること。
2-13 画質評価用ファントム（NEMA IEC BODY Phantom Set）又はこれと同等のものを有すること。
2-14 attenuation map と emission 画像の再構成に必要な解析用ＰＣ（再構成および解析のために十分な性能を有するもの）を２台有すること。（６４Bit 以上）
2-15 データバックアップ用の簡易式サーバー（３ＴＢ以上）を有すること。
2-16 フットファーストで撮像するためのカーボン製など吸収の少ない素材で作られた着脱可能な安定したヘッドレストを有し、形状等は当所担当者と協議し装備すること。
2-17 ヘッドファーストで撮像する際に、サーモプラスティックで額と口を固定できるヘッドレスト、形状等は当所担当者と協議し装備すること。
2-18 体幹部から頭部への放射線を防ぐシールドを有し、形状等は当所担当者と協議し装備すること。
2-19 レーザービームでＦＯＶの範囲を被験者において確認できる機構を考慮すること。
2-20 頭部用 3D ファントム（Molecular Imaging Labo 社 3D 脳ファントム）又はこれと同等のものを有すること。
2-21 動脈血サンプル計量用電子天秤メトラー・トレド社製 MS205DU 又はこれと同等のもの(PC に接続して表計算ソフトに計量データを直接記録できるもの）および記録用ノート PC（電子天秤に接続し、表計算ソフトに直接データを記録できるもの）を２セット備えること。
2-22 動脈血サンプル処理用エッペンドルフ遠心機 5418（冷却機能なし）又はこれと同等のものを２台備えること。
2-23 PET 検査室用の壁時計（ネットワークを介して自動的に時刻合わせを行うものとその設置、暗室状態でも判読できる事）を 3 台以上有すること。
2-24 上肢台（720-1020㎜程度に高さ調節ができるもの、台部サイズが 220x460㎜程度あるもの）を 2 台有すること。
2-25 丸いす（高さ調節のできるもの、キャスター付き）を有すること。
2-26 患者待機用アームチェア（背もたれ、アームレスト付き）を有すること。
2-27 イグザミネーションライト（スタンド可動式）を有すること
2-28 器械戸棚（幅 900、奥行き 400、高さ 1800㎜以上のものとその設置）を２台有すること。
2-29 器械卓子（700x500x800㎜程度のもの、天板がフラットで手すりや折り上げや落とし込みなし、キャスター付き）を 2 台有すること。
2-30 器械卓子（450x300x800㎜程度のもの、上記器械卓子と同じ高さ、天板がフラットで手すりや折り上げや落とし込みなし、キャスター付き）を 1 台有すること。
2-31 回診車（635x580x860㎜ 程度のもの、大型及び小型引き出し付き、キャスターがロックできるもの）を 1 台有すること。
2-32 吸音パーティション（1300x1800㎜程度のもの、キャスター付き）を 3 台有すること。
2-33 車いす（折りたたみ可能、スチール製、ガードル架付き）を有すること。
2-34 既設ＲＩＳ、ＰＡＣＳ、画像・レポートサーバー（ＲＩＭＰＡＣＫ)、画像処理端末とのネットワーク接続を行うこと。
2-35 既存の操作室と今回 PET/CT を設置する分子イメージング棟の操作室を相互に監視可能なカメラ・モニターを設置すること

３．設置条件は、以下の要件を満たすこと。
3-1 ＰＥＴ検査室の明るさを調節する調光機構を有すること。
3-2 ＰＥＴ検査室の暗室機構（赤光のみ点灯、窓・出入り口に遮光カーテン）を有すること。
3-3 ＰＥＴ検査室の温度、湿度が、PET／CT 装置及び周辺装置の必要とする基準内に管理できるよ

う対策を講じること。

3-4　患者監視システム（頭側、体側の２方向をズーム機能及び暗室撮影が可能）を有すること。

3-5　落札業者は操作する技師へのオペレーティングトレーニングプログラムを提供すること。

Ⅲ．（性能、機能以外に関する要件）

１．設置条件等

1-1 設置場所等

1-1-1 調達物品は当研究所分子イメージング棟２階のPET・核医学部門内の該当部屋に設置すること。

1-1-2 設置に当たっての部屋の改造、空調設備の追加、製剤供給設備等が必要となる場合は当所と相談の上、落札者において行なうこと。

1-2 設備要件

1-2-1 当所が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備については、本調達に含むものとする。

1-3 当所既存機器との接続

1-3-1 包括的業務要件に示した業務を行なう上で必要な場合、当所既存のネットワークシステム及び当所既存の装置との接続を行い、正常に動作することを確認すること。

1-4 搬入、据付、配線、調整等

1-4-1 機器の搬入、据付、配線、配管、調整については当所の研究・診療業務に支障をきたさないように当所の職員の指示によること。

1-4-2 設置工事は納期、工事期間のスケジュールを事前に打合わせし、そのスケジュールに従い完了すること。

２．災害時の対策

2-1 地震時の耐震対策として以下の要件を満たしていること。

2-1-1 機器の転倒・移動を防止するため、床置きの装置はアンカー又は固定金具により固定すること。

2-1-2 機器の落下を防止するため、モニタＴＶ等は固定し、移動するものは機械的ストッパーを備えること。

2-2 停電対策として以下の要件を満たしていること。

2-2-1 突然の停電、瞬断、電圧低下等（以下「停電等」という。）に対応する設備を有し、対処方法に関しては取扱説明書に明記すること。

３．保守体制等

3-1 保守体制

3-1-1 本装置が正常に動作するように、一年間は無償で定期的に点検、調整を行なうこと。

3-1-2 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポートを行なうこと。

3-1-3 その他、当所の受変電設備点検に伴う停電、工事等において装置への電源供給が遮断や校正用線源の交換等、装置に影響を与えると考えられるときは、当所の研究・診療業務に影響を及ぼさないよう速やかに対応すること。

3-2 保証期間

3-2-1 納入後１年間は、通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。

3-2-2 保証期間内にバージョンアップしたソフト、あるいはバージョンアップ予定のソフトは無償提供すること。

４．障害支援体制等

4-1 障害支援体制

4-1-1 障害時においての復旧のため、障害発生通知後、平日 24 時間以内に、また、土、日、祝祭日は 48 時間以内に現場で対応できる体制であること。

５．その他

5-1 教育体制・技術支援等

5-1-1 取扱説明に関する教育訓練は、当所が指定する日時、場所で行なうこと。また、納入後１年間は随時対応すること。

5-1-2 機器導入後に医療機器の承認等関連事項が発生した場合は納入業者（あるいはメーカ）の費用と責任において対応すること。

5-1-3 オペレータ等の運用・利用に関する教育訓練を行なうこと。

5-1-4 装置全体の運用を円滑に実現するために、技術的サポートをおこなうこと。また装置導入初期時および導入後少なくとも１年間は要請に応じて技術者１名以上を派遣し、技術相談、プログラム開発支援、実習指導等所要のサポートをおこなうこと。

5-2 説明書・マニュアル等

5-2-1 操作マニュアルは、日本語のものを２部以上提供すること。